

プロジェクト名			Update：#NAME?					2021																																			
								4					5					6				7				8				9				10				11					
XX病に対する治験薬XXの探索的試験、多施設共同医師主導治験 （多施設共同医師主導治験：実施体制構築～治験開始） <div>実施医療機関工程</div>								月	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22
								火	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23
								水	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24
								木	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25
								金	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26
								土	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27
								日	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28
No	Task	計画実績	start(m/d)	end(m/d)	日数	営業日	担当者																																				
1	治験体制構築（事前）	計画	04/01	04/30	30	21	臨床研究支援部門																																				
2	自施設のSOP整備（未整備の場合）	計画	04/01	04/30	30	21																																					
3	治験への参加の決定	計画	05/01	06/01	32	19	治験責任医師CRC／事務局																																				
4	治験参加検討	計画	05/01	05/10	10	3																																					
5	治験調整医師への業務委嘱	計画	05/10	05/10	1	1																																					
6	各種文書作成用情報の調整事務局への提供	計画	05/10	05/21	12	10																																					
7	キックオフミーティングへの出席	計画	06/01	06/01	1	1																																					
8	治験関連文書入手	計画	06/01	06/01	1	1																																					
9	治験審査委員会（初回申請）	計画	06/01	07/31	61	42	治験責任医師CRC／事務局																																				
10	治験関連資料の確認と説明文書・同意文書他作成	計画	06/01	06/12	12	9																																					
11	治験審査委員会申請文書作成→仮申請	計画	06/01	06/12	12	9																																					
12	事前ヒアリング調整→開催	計画	06/12	06/30	19	13																																					
13	治験審査委員会審査資料本申請	計画	07/01	07/14	14	10																																					
14	治験審査委員会	計画	07/26	07/26	1	1																																					
15	治験審査結果を調整事務局連絡	計画	07/27	07/30	4	4																																					
16	関連資料保管	計画	07/27	07/31	5	4																																					
17	治験計画届対応	計画	07/01	08/02	33	21	治験責任医師CRC／事務局																																				
18	治験計画届用の必要書類・情報の準備→提供	計画	07/01	07/14	14	10																																					
19	PMDAに提出した治験計画届（写）入手	計画	08/02	08/02	1	1																																					
20	照会事項によるプロトコル改訂時：IRBへの変更申請	計画																																									
21	契約／研究費手続き	計画	06/01	08/12	73	50	治験責任医師CRC／事務局契約担当部署																																				
22	契約書案入手	計画	06/01	06/01	1	1																																					
23	契約書文案の調整・研究費見積もり	計画	06/01	06/30	30	22																																					
24	契約締結手続き	計画	07/27	08/12	17	12																																					
25	治験開始に向けた院内各部署との調整	計画	08/01	08/20	20	14	治験責任医師CRC／事務局																																				
26	院内キックオフミーティング	計画	08/01	08/20	20	14																																					
27	治験薬の搬入	計画	06/01	08/20	81	56	治験薬管理者																																				
28	治験薬の取扱いに関する手順書の確認	計画	06/01	06/30	30	22																																					
29	治験薬の搬入日調整→搬入	計画	08/02	08/20	19	14																																					
30	治験開始	計画	08/20	08/20	1	1																																					
31	治験開始	計画	08/20	08/20	1	1																																					
32																																											
33																																											
34																																											